

Số: 180000122/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN
2. Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 005/ĐN-Brandon Ngày: 09/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Brandon Medical Company Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Elmfield Road, Morley, Leeds, LS27 OEL, West Yorkshire

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn

Địa chỉ: Số 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903882449

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM



STT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn mổ treo trần Qe60; Qe3030; Qe6030; Qe6060; Qe303030; Qe603030; Qe606030; Qe606060; Qe30; Qe60SC; Qe6030SC; Qe6060SC; Qe603030SC; Qe606060SC; Qe3030DSC; Qe6030DSC; Qe6060DSC; QLED40; GLEDD4040; GLED50; GLEDD5040; GLED5050 Qe60M; Qe60MS; Qe60MU; Qe60MEL; QLED10M-FC	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	CÔNG TY TNHH TMĐV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
2	Đèn mổ di động (quasar) QLED10M-FC	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	CÔNG TY TNHH TMĐV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
3	Đầu đèn có gắn Camera 14308	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	CÔNG TY TNHH TMĐV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
4	Hệ thống camera đèn mổ 14242; 14243; EVSHD600 BA1P2S08; BA1P2S13; EVOCCOBDV1; EVOCCOBDVS; EVOCCOCDV1; EVOCCOCDVS; BAC3P2S08; BAC3P2S13; EVOCCBCDVS; EVOCCBCDVD; 13598	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	CÔNG TY TNHH TMĐV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
5	Phụ kiện cảnh tay gắn monitor, điện và thiết bị thông tin EVM19MFSF4; EVM24MFSF3; EVM24MFSF2; EVM24MFS; EVM26MFSF1; EVM32MFSF2; EVM42MFSF2; BVVESAI00; HOP1933915;	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	CÔNG TY TNHH TMĐV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
6	Màn hình hiển thị và cảnh tay treo màn hình	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	Brandon Medical Co., Ltd, Anh	CÔNG TY TNHH TMĐV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM



		HOP1933916; HOP1871519 AM30CJ, AM30MO, AM30MEL, AM30WJ, AM3010TI, AM3030D, AM3030TI, AM30CDTI, ALE10CJ, ALE10MO, ALE10MEL, ALE10WJ, ALE1010TI, 14605 AL10CJ, AL10MO, AL10WJ; ALED40CJ, ALED40MO; ALED40MEL, ALED4040TCJ, ALED40WJ; ALED60CJ, ALED60MO; ALED60MEL, ALED6060TCJ, ALED6040TCJ, ALED60WJ; CLED23TXBP, CLED23TIC, CLED23TXDP, CLED23TXMP, CLED23TXRP, CLED23TXWP, CLED10STBP, CLED10STDP, CLED10STMP, CLED10STRP, CLED10STWP, CLED11FXBP, CLED11LIC, CLED11FXDP, CLED11FXMP, CLED11FXRP, CLED11FXWP, CLED11SXP, CLED11SXD, CLED11SXP, CLED11SXR, CLED11SXMP, CLED11SXRP, CLED11SXWP, ELED7HXBT, ELED7HXDT, ELED7HXMT, ELED7HXRT, ELED7HXWT, ELED7S3M, MT6008D, MT6008M, MT6008R, MT6008W, OPTICA488D, OPTICA488M, OPTICA488W, OPTICA488W; LF12V50WTRC, LF22.8V50W, LF22.8V50WS10, LF24V50
7	Đơn tiêu phễu	
8	Đèn khám	
9	Đèn đèn	

